

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

| | | |
|--|--|--|
| (51) Internationale Patentklassifikation 4 : A61M 5/14 | A1 | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: V/O 85/ 02546 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 20. Juni 1985 (20.06.85) |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH84/00167 (22) Internationales Anmeldedatum: 9. Oktober 1984 (09.10.84) (31) Prioritätsaktenzeichen: 6559/83-0 (32) Prioritätsdatum: 8. Dezember 1983 (08.12.83) (33) Prioritätsland: CH (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): DI- SETRONIC AG (CH/CH); Brunnmattstrasse 6, CH- 3400 Burgdorf (CH). (72) Erfinder: und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MICHEL, Peter (CH/ CH); Blattnerweg 10, CH-3400 Burgdorf (CH). RA- EMY, Peter (CH/CH); Rosengasse 32, CH-3250 Lyss (CH). SUESSTRUNK, Heinz (CH/CH); Stöckacker- strasse 26 B/3, CH-8046 Zürich (CH). | (74) Anwälte: KELLER, Hartmut usw.; Postfach 12, CH- 3000 Bern 7 (CH). (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (eu- ropäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US. Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. | |

(54) Title: INFUSION DEVICE

(54) Bezeichnung: INFUSIONSGERÄT

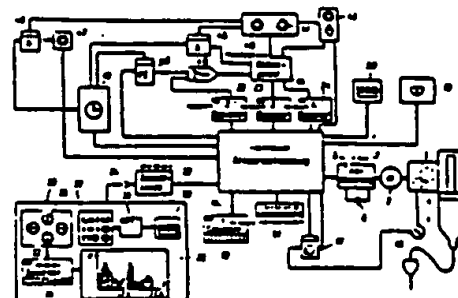
(57) Abstract

The piston (4) is actuated by a stepping motor (2) to deliver for example insulin by means of a syringe (1). The motor is started by a control means (5) which comprises a clock and a memory (11) wherein are stored a plurality of times forming a schedule. For example, each hour of the day is stored in a memory compartment (12). By means of a data input device (30) the doctor has the possibility of entering into each memory compartment (12) a value which sets for each hour the volume to be delivered. The control pulse rate of the stepping motor (2) delivered by the control means (5) will be modified as a function of the time proportionally to the infusion volume to be delivered. The patient

can not modify the value which sets the volume but may however modify by means of two keys (40, 41) the infusion rate to decrease or increase it. However the increase is limited. The doctor may thus adapt the infusion rate to the variable needs of the patient during the day while preventing the patient from excessively increasing the infusion which could put the patient in danger.

(57) Zusammenfassung

Die einen Schrittmotor (2) aufweisende Antriebsvorrichtung des Kolbens (4) der z.B. für die Abgabe von Insulin dienenden Spritzampulle (1) wird durch eine Steuervorrichtung (5) gesteuert. Diese (5) hat eine Uhr (10) und einen Speicher (11) mit bestimmten Uhrzeiten, z.B. jeder Stunde des Tages zugeordneten Speicherstellen (12). Mittels einer für den Arzt bestimmten Eingabevorrichtung (30) wird in jede Speicherstelle (12) ein Steuerwert eingegeben, der die Anzahl der in der jeweiligen Stunde abzugebenden Volumeneinheiten angibt. Die Taktfrequenz der den Schrittmotor (2) steuernden Steuerimpulse der Steuervorrichtung (5) wird und damit die Infusionsrate im Tagesablauf proportional zu den Steuerwerten stufenweise nach der Uhrzeit geändert. Der Patient kann die Steuerwerte nicht ändern, er kann aber durch Betätigung zweier Tasten (40, 41) die Infusionsrate herabsetzen oder innert bestimmter Grenzen heraufsetzen. Damit wird dem Arzt eine Anpassung der Infusionsrate an die mit der Tageszeit ändernden, individuellen Bedürfnisse des Patienten ermöglicht und verhindert, dass der Patient sich selbst durch exzessive Erhöhung der Infusionsrate in Gefahr bringt.



- 1 -

Infusionsgerät

Die Erfindung betrifft ein Infusionsgerät gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 und eine Eingabevorrichtung für das Gerät.

Bei den bekannten Infusionsgeräten wird die Kolbenstange der Spritzampulle oder Spritze mittels eines Ritzels vorgeschoben, das von einem Uhrwerk (US-PS 3 886 938) oder einem durch eine Batterie gespeisten und von einer Steuervorrichtung gesteuerten Elektromotor angetrieben wird (veröffentlichte europ. Patentanmeldung Nr. 42 282). Bei der US-PS 3 886 938 kann der Patient durch Ein- und Ausschalten des Uhrwerks die Flüssigkeitszufuhr steuern.

Die Erfindung geht von der Erkenntnis aus, dass der Bedarf des Patienten an Infusionsflüssigkeit, insbesondere Insulin, je nach der persönlichen Lebensweise im Tagesablauf ändert (höherer Insulinbedarf nach

- 2 -

Mahlzeiten, geringerer Insulinbedarf in der Nacht und bei anstrengender, körperlicher Tätigkeit), dass es jedoch für den Patienten nicht nur mühsam ist sondern auch gefährlich sein kann, wenn er selbst die Dosierung durch Ein- und Ausschalten bzw. Steuern der Antriebsvorrichtung jeweils nach seinen Wünschen ändert.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Infusionsgerät der eingangs genannten Art zu schaffen, bei dem die Infusionsrate im Tagesablauf nach einer vom Arzt aufgrund der individuellen Verhältnisse des Patienten festzulegenden Funktion der Uhrzeit ändert.

Die erfindungsgemässe Lösung dieser Aufgabe ist Gegenstand des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1.

Der Speicher kann z.B. 24 Speicherstellen aufweisen, so dass im Tagesablauf für jede Stunde eine andere Infusionsrate (Anzahl Volumeneinheiten pro Stunde) gewählt werden kann.

Vorzugsweise hat das Gerät einen Anschlussteil zum Anschliessen einer von ihm unabhängigen Eingabevorrichtung für die Eingabe der Steuerwerte in die Speicherstellen. Die erfindungsgemässe Eingabevorrichtung für das mit dem Anschlussteil versehene Infusionsgerät ist Gegenstand des Anspruchs 9. Die vom Gerät unabhängige Eingabevorrichtung ist für den Arzt bestimmt und soll nicht an den Patienten abgegeben werden, so dass nur der Arzt und nicht der Patient die Steuerwerte (und bei der Ausführungsform von Anspruch 5 den Maximalwert) eingeben bzw. ändern kann. Die dem Arzt vorbehaltene Eingabe bzw. Änderung der die Infusionsrate bestimmenden Steuerwerte ist insbesondere bei der Insulinbehandlung von Diabetikern angezeigt, weil eine zu hohe Infusionsrate zu einer lebensbedrohenden Hypoglykämie führen kann.

- 3 -

Demselben Zweck, nämlich der Verhinderung einer Hypoglykämie, dient die bevorzugte Ausführungsart des Geräts nach Anspruch 3, die eine Stoppvorrichtung aufweist, welche die Antriebsvorrichtung stoppt, wenn der Patient während einer bestimmten, längeren Zeitdauer von z.B. 12 Stunden nicht eine der Bedienungstasten des Geräts betätigt. Damit wird verhindert, dass einem ohnmächtig gewordenen Patienten weiter Insulin zugeführt wird, was zu einer Hypoglykämie führen würde.

Um dem Patienten trotz der vom Arzt vorgegebenen Infusionsrate noch eine Änderung dieser Rate innert bestimmter, zulässiger Grenzen zu ermöglichen, kann das Gerät gemäss Anspruch 4 mit einem durch Tasten betätigbaren Befehlgeber ausgerüstet sein, mittels dem die von den Steuerwerten abhängige Infusionsrate jeweils während einer bestimmten Zeitdauer, von z.B. einer bzw. zwei Stunden herauf- bzw. herabgesetzt werden kann. Ein Diabetiker kann so nach einer besonders reichhaltigen Mahlzeit die Infusionsrate erhöhen und während anstrengender körperlicher Betätigung, z.B. beim Sport, die Infusionsrate senken. Damit der Patient die Infusionsraten während eines Tages nicht zu oft heraufsetzt und dadurch die Gefahr einer Hypoglykämie entsteht, ist bei der Ausführungsform nach Anspruch 5 ein Zählwerk vorgesehen, das die zusätzlich abgegebenen Flüssigkeitsmengeneinheiten zählt, wobei eine Heraufsetzung der Infusionsrate verhindert wird, wenn die Anzahl der z.B. innert 24 Stunden zusätzlich abgegebenen Flüssigkeitsmengeneinheiten einen vom Arzt festzulegenden und zweckmässig mittels der Eingabevorrichtung in einem zweiten Speicher des Geräts zu speichernden Maximalwert überschreitet.

- 4 -

Im folgenden wird anhand der Zeichnung ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

Die einzige Figur zeigt ein Blockschema eines Infusionsgeräts mit einer an das Gerät anschliessbaren Eingabevorrichtung.

Das in der Zeichnung schematisch dargestellte, zum automatischen Abgeben von Insulin bestimmte Infusionsgerät hat ein Gehäuse, das zur auswechselbaren Halterung einer Spritzampulle 1 ausgebildet ist, und in dem ein Schrittmotor 2 und ein Schraubengetriebe 3 für den Vorschub des Kolbens 4 der Spritzampulle 1 sowie eine Steuervorrichtung 5 für die Steuerung des Schrittmotors 2 angeordnet sind. Das Getriebe 3 besteht aus einer drehbar im Gehäuse gelagerten, vom Schrittmotor 2 angetriebenen Mitnehmerhülse, in die eine Gewindestange für den Vorschub des Kolbens der Spritzampulle drehfest aber längsverschiebbar eingesetzt ist. Auf der Gewindestange sitzt eine Mutter, die drehfest am an das hintere Ende der Spritzampulle angrenzenden Gehäuseteil gehalten ist. Das Getriebe und die Halterung der Spritzampulle sind Gegenstand der schweizerischen Patentanmeldung Nr. 4 887/83. Selbstverständlich könnte der Schrittmotor 2 den Kolben 4 der Spritzampulle oder einer Spritze auch in der aus der US-PS 3 886 938 bzw. der europ. Patentanmeldung Nr. 42 282 bekannten Weise nach Art eines üblichen Zahnstangenantriebes antreiben.

- 5 -

Die Ansteuerschaltung 7 des Schrittmotors 5 wird von einer ausschliesslich für den Motorantrieb vorgesehenen Batterie 8 gespeist. Für die Steuervorrichtung 5 und die mit ihr verbundenen Schaltungsteile ist eine zweite, nicht dargestellte Batterie im Gerät vorgesehen. Die Steuerimpulse für die Ansteuerschaltung 7 werden von der Steuerung 5 erzeugt und zwar mit einer Taktfrequenz, die in der weiter unten beschriebenen Weise nach der Uhrzeit einer Uhr 10 (Zeitgeber) in Abhängigkeit von in einem ersten Speicher 11 zu jeder Stunde des Tages gespeicherten Steuerwerten und allfälligen Befehlen eines Befehlgebers 14 geändert wird.

Mittels eines Messwerks 16 und eines Zählers 17 überwacht die Steuervorrichtung 5 periodisch die Anzahl der vom Motor 2 in der betreffenden Periode ausgeführten Schritte. Das Messwerk 16 besteht aus einer auf der Abtriebswelle des Schrittmotors 2 sitzenden, mit einem Kranz von Hell/Dunkelfelder versehenen Aluminiumscheibe und einer Laserdioden-Photodiodeinheit, welche Lichtimpulse emittiert und die von den hellen Feldern der Scheibe reflektierten Lichtimpulse detektiert. Der Zähler 17 zählt die von der Diodeinheit detektierten Lichtimpulse und die Steuervorrichtung 5 stellt den Zähler 17 periodisch auf 0 und vergleicht jeweils am Ende jeder Periode die Anzahl der von ihr in dieser Periode abgegebenen Steuerimpulse mit dem Zählerstand und gibt bei Nichtübereinstimmung eine Impulsfolge an einen Summer 19. Die Steuervorrichtung 5 hat zu diesem Zweck einen (nicht dargestellten) Zähler, der die von ihr abgegebenen Steuerimpulse zählt und einen (nicht dargestellten) Komparator, der den Zählerstand des Zählers 17 mit demjenigen des Zählers für die Steuerimpulse vergleicht und ein die Impulsfolge an den Summer 19 auslösendes Signal abgibt, wenn die Differenz der Zählerstände einen vorbe-

- 6 -

stimmten Toleranzwert überschreitet. Das intermittierende Summersignal zeigt dem Patienten an, dass die Flüssigkeitszufuhr z.B. infolge eines Katheterverschlusses oder einer Verstopfung der Nadel gestört ist.

Der Speicher 11 hat für jede Stunde des Tages eine Speicherstelle 12, also insgesamt 24 Speicherstellen. In diesen Speicherstellen 12 werden Steuerwerte gespeichert, welche die Anzahl der in der jeweiligen Stunde abzugebenden Volumeneinheiten angeben. Die Steuervorrichtung 5 hat ferner einen zweiten, dritten und vierten Speicher 22; 23, 24 mit je einer Speicherstelle. Der Speicher 22 dient zur Speicherung eines Maximalwerts, der die maximale Anzahl Volumeneinheiten (VE) angibt, die jeweils während eines ganzen Tages ohne Gefahr für den Patienten zusätzlich durch Befehle des Befehlgebers 14 abgegeben werden dürfen. Der Speicher 23 speichert jeweils einen vom Befehlgeber 14 abgegebenen Wert, welcher die Anzahl Volumeneinheiten angibt, die innert der auf die Betätigung des Befehlgebers 14 folgenden Stunde zusätzlich abgegeben werden soll. Entsprechend speichert der Speicher 24 jeweils einen die Anzahl Volumeneinheiten angegebenden Wert, um welche das innert der Stunde nach dem bzw. den beiden massgebenden Steuerwerten abzugebende Flüssigkeitsvolumen reduziert werden soll.

Zum Eingeben der Steuerwerte in den Speicher 11 und des Maximalwerts in den Speicher 22 ist eine für den Arzt bestimmte Eingabevorrichtung 30 vorgesehen, die mittels eines Steckverbinders 31 an eine Schnittstelle 32 der Steuervorrichtung 5 anschliessbar ist. Die Eingabevorrichtung 30 hat einen dem Speicher 11 entsprechenden

- 7 -

Speicher 33 mit ebenfalls 24 Speicherstellen 34, in welche die Steuerwerte für die 24 Stunden mittels vier Tasten 35 eingebbar sind. Ein Bildschirm 36 zeigt ein Stabdiagramm der in den Speicherstellen 34 gespeicherten Steuerwerte (Anzahl Volumeneinheiten VE) in Abhängigkeit von der Zeit. (Die Länge der aneinandergereihten, je einer Stunde des Tages zugeordneten Stäbe ist proportional zu den betr. Steuerwerten.) Mit der linken und rechten Taste 35, die durch einen nach links bzw. rechts weisenden Pfeil gekennzeichnet sind, wird die Speicherstelle bzw. Uhrzeit gewählt, mit der oberen und unteren Taste, die durch einen nach oben bzw. unten weisenden Pfeil gekennzeichnet sind, wird der in der jeweils gewählten Speicherstelle gespeicherte Steuerwert inkrementiert bzw. dekrementiert. Der im zweiten Speicher 22 zu speichernde Maximalwert wird mittels einer Tastatur 37 in einen zweiten Speicher 38 der Eingabevorrichtung 30 eingegeben und von einer Digitalanzeige 39 angezeigt. Nach Eingabe und Kontrolle der Steuerwerte und des Maximalwerts schliesst der Arzt die Eingabevorrichtung 30 an das Gerät an und der Inhalt der Speicher 33 und 38 wird in die Speicher 11 und 22 des Geräts übertragen. Wesentlich ist, dass die Steuerwerte und der Maximalwert nur mittels der im Besitz des Arztes befindlichen Eingabevorrichtung 30 eingegeben werden können und der Patient keine Möglichkeit hat, diese Werte mittels der für ihn am Gerät vorgesehenen Tasten 40, 41 zu ändern.

Die Tasten 40, 41 dienen zur Betätigung einer Start-Stopp-Einheit 43 und des Befehlgebers 14. Die Start-Stopp-Einheit 43 gibt ein Start- bzw. Stoppsignal an die Steuervorrichtung 5, wenn die Taste 40 bzw. die Taste 41 ~~als 4 Sekunden unterbrochen~~ gedrückt wird. Gleichzeitig mit dem Start- bzw. Stoppsignal gibt

- 8 -

die Einheit 43 ein Reset-Signal an den Befehlgeber 14, der aufgrund dieses Signals die Speicher 23 und 24 auf 0 setzt. Der Befehlgeber 14 setzt bei kurzzeitiger (kürzer als 4 Sekunden) Betätigung der Taste 40 beide Speicher 23 und 24 auf 0 und erzeugt einen 30 Sekunden-Impuls, während dessen Dauer er bei jeder Betätigung der Taste 40 den Speicher 23 und bei jeder Betätigung der Taste 41 den Speicher 24 inkrementiert, d.h. den gespeicherten Wert jeweils um 1 erhöht. Der im Speicher 23 gespeicherte, der Anzahl der Betätigungen der Taste 40 entsprechende Wert gibt die Anzahl der zusätzlich abzugebenden Volumeneinheiten (VE) an, entsprechend gibt der durch Betätigung der Taste 41 im Speicher 24 gespeicherte Wert die gewünschte Reduktion der Flüssigkeitsabgabe an. Der in den Speicher 23 eingetragene Wert ist begrenzt, indem der Befehlgeber 14 einen (nicht dargestellten) Zähler hat und den Speicher 23 nur inkrementiert, wenn der Zählerstand einen bestimmten Höchstwert nicht überschreitet. Am Ende des 30 Sekunden-Impulses gibt der Befehlgeber 14 einen Befehl an die Steuervorrichtung 5 zum Lesen der Speicher 12, 23, 24 und zur Berechnung der Taktfrequenz.

Bei jeder Betätigung der Taste 40 werden ferner zwei mit der Uhr 10 verbundene, als Laufzeitmesser dienende Zeitähler 45, 46 auf 0 gestellt. (Wenn die Zeitähler 45, 46 als Rückwärtszähler ausgeführt sind, werden sie auf 1 bzw. 12 Stunden gestellt.) Der Zeitähler 45 gibt nach Ablauf einer Stunde ein Reset-Signal an den Befehlgeber 14, der dann die Speicher 23, 24 löscht und erneut einen Lese- und Rechenbefehl an die Steuervorrichtung 5 gibt. Der Zeitähler 46 gibt nach Ablauf von 12 Stunden ein Signal an eine Steuereinheit 47, wodurch dieses ein Stoppsignal an die Steuervorrichtung 5 gibt. Die Steuervor-

- 9 -

richtung 5 unterbricht dann die Abgabe der Steuerimpulse und löst ein dauerndes Warnsignal des Summers 19 aus, bis die Starteinheit 43 durch ununterbrochenes, mindestens 4 Sekunden langes Drücken der Taste 40 die erneute Abgabe von Steuerimpulsen auslöst. Der Zeitzähler 46 und die Stoppeinheit 47 verhindern, dass einem ohnmächtig gewordenen Patienten während längerer Zeit weiter Insulin zugeführt wird, was zu einer Hypoglykämie führen könnte. Zur Vermeidung einer Hypoglykämie infolge einer vom Patienten zu häufig, z.B. stündlich durch Betätigung des Befehlgebers 14 erhöhten Insulinabgabe ist ein Zähler 48 vorgesehen, der durch die Uhr 10 jeweils um Mitternacht auf 0 gestellt wird und der die von der Steuervorrichtung 5 aufgrund des jeweils im Speicher 23 gespeicherten Werts zusätzlich abgegebenen Volumeneinheiten zählt. Ein Komparator 49 vergleicht den Zählerstand des Zählers 48 mit dem im zweiten Speicher 22 gespeicherten Maximalwert und gibt ein Signal an den Befehlgeber 14, wenn der Zählerstand den Maximalwert erreicht. Der Befehlgeber 14 löscht dann den Speicher 23. Der Löschbefehl bleibt unabhängig von einer Betätigung der Taste 40 erhalten, bis der Zähler 48 durch die Uhr 10 (um Mitternacht) auf 0 gestellt wird.

Eine Anzeige 50 zeigt dem Patienten den Inhalt der Speicher 23 und 24 an. Zweckmässig zeigt die Anzeige 50 zudem die Differenz zwischen dem Inhalt des Speichers 22 und dem Stand des Zählers 48, d.h. das am jeweiligen Tag höchstens noch zusätzlich abgebbare Flüssigkeitsvolumen an.

Die Steuervorrichtung 5 berechnet die Taktfrequenz der Steuerimpulse mittels eines Rechenwerks 51 jeweils bei Beginn jeder ihr von der Uhr 10 durch ein Stundensignal angezeigten Stunde und bei jedem Befehl des Befehl-



- 10 -

gebers 14. Sie liest dabei den Inhalt der der betreffenden Stunde zugeordneten Speicherstelle 12 sowie der Speicher 23 und 24, addiert den Inhalt der Speicherstelle 12 und des Speichers 23 und subtrahiert von der Summe den Inhalt des Speichers 24. Den erhaltenen Betrag multipliziert sie mit einem, in einem (nicht dargestellten) Festwertspeicher gespeicherten, konstanten Faktor, der die Anzahl Schritte bzw. den Bruchteil eines Schritts angibt, die bzw. den der Motor 2 pro Sekunde auszuführen hat, damit während einer Stunde insgesamt eine Volumeneinheit abgegeben wird. Das Produkt ist die Taktfrequenz, mit welcher die Steuervorrichtung 5 die Steuerimpulse für die Ansteuerschaltung 7 erzeugt und zwar so lange, bis ein Stundensignal der Uhr 10 bzw. ein Befehl des Befehlgebers 14 eine neue Berechnung der Taktfrequenz auslöst.

Die Steuervorrichtung 5 berechnet ferner mittels des Rechenwerks 51 das Zeitintervall, innert dem eine zusätzliche Volumeneinheit abgegeben wird, indem sie eine Stunde durch den im Speicher 23 gespeicherten Wert dividiert, und gibt periodisch jeweils nach Ablauf dieses Zeitintervalls einen Impuls an den Zähler 48, so lange, bis ein Befehl des Befehlgebers 14 eine neue Berechnung der Taktfrequenz und damit auch des Zeitintervalls auslöst.

Damit der Patient die Wirksamkeit eines Befehls zur Erhöhung der Infusionsrate möglichst rasch spürt, kann der Befehlgeber 14 während eines ersten Zeitabschnitts von z.B. 15 Minuten den Wert im dritten Speicher 23 höher ansetzen als während der restlichen Zeit bis zum Löschen des Speichers 23 infolge des Reset-Signals des Zählers 45. Der Befehlgeber 14 kann dabei einen Zwischenspeicher



- 11 -

für die Speicherung des durch mehrfaches Drücken der Taste 40 gewählten Werts sowie ein Rechenwerk haben und den im Zwischenspeicher gespeicherten Wert für den ersten Zeitabschnitt z.B. mit dem Faktor $4/3$ und für den restlichen Zeitabschnitt mit dem Faktor $8/9$ multiplizieren. Der Befehlgeber 14 speichert in diesem Fall zuerst den mit dem Faktor $4/3$ multiplizierten Wert im Speicher 23 und nach Ablauf von 15 Minuten (angezeigt vom Zeitzähler 45) den mit dem Faktor $8/9$ multiplizierten Wert, wobei er gleichzeitig einen Befehl für die Neuberechnung der Taktfrequenz gibt. Dadurch wird während der ersten 15 Minuten $1/3$ und während der restlichen 45 Minuten $2/3$ des vom Patienten gewünschten, zusätzlichen Flüssigkeitsvolumens abgegeben.

Bei einer nicht dargestellten Variante des Infusionsgeräts ist für die Steuerung des Schrittmotors 2 ein 4-Bit 1-Chip Mikroprozessor des Typs NEC 7503 mit einem $4K \times 8$ ROM-Programmspeicher und einem 224×4 RAM-Schreib-Lese-Speicher vorgesehen. An den Mikroprozessor ist ein 16×8 EEPROM-Speicher für die Speicherung der mittels der Eingabevorrichtung 30 eingebbaren Daten angeschlossen (für die 24 Steuerwerte und den Maximalwert stehen je 4 Bit zur Verfügung). Die Ein-Ausgabe-Kanäle des Prozessors sind mit der Ansteuerschaltung 7, dem Messwerk 16, der Schnittstelle 32, den Tasten 40, 41, dem Summer 19 und einer der Anzeige 50 entsprechenden LCD-Anzeige verbunden. Das in den ROM-Programmspeicher maskenprogrammiert eingeschriebene Programm ist so ausgestaltet, dass der Prozessor im wesentlichen die oben im Zusammenhang mit der Steuervorrichtung 5, dem Befehlgeber 14, der Uhr 10 und den Zählern 17, 45, 46, 48 beschriebenen Schaltfunktionen ausführt. Im folgenden werden

- 12 -

deshalb lediglich die abweichenden bzw. zusätzlichen Schritte des Programms erläutert.

Der Prozessor wird ebenso wie die Steuervorrichtung 5 durch eine zusätzlich zur Batterie 8 für die Ansteuerung 7 vorgesehene, zweite Batterie gespeist. Er hat eine Schaltung, die beim Auswechseln oder einem Spannungsabfall der zweiten Batterie dafür sorgt, dass der Prozessor in einen Stand-by-Betrieb übergeht, in dem die Speicher mit einer Hilfsspannung von der Batterie 8 versorgt werden, damit der Inhalt der Speicherzellen erhalten bleibt. Beim Einsetzen der zweiten Batterie geht der Prozessor in einen Halte- oder Wartezustand (Stop), in dem keine Steuerimpulse an die Ansteuerschaltung 7 gegeben werden. Durch mindestens 4 Sekunden langes Drücken der Taste 40 wird der Prozessor in den Betriebszustand (Run) gesetzt, in welchem er an die Ansteuerschaltung 7 Steuerimpulse gibt, deren Taktfrequenz proportional zu dem zur jeweiligen Uhrzeit (der im Mikroprozessor vorhandenen Uhr) gespeicherten Steuerwert eingestellt wird.

Für die Herauf- bzw. Herabsetzung der Infusionsrate (der Taktfrequenz der Steuerimpulse) ist ein Unterprogramm vorgesehen, das im Betriebszustand (Run) des Prozessors durch kurzzeitiges (kürzer als 4 Sekunden) Drücken der Taste 41 aufgerufen wird. Der Befehl zum Herauf- bzw. Herabsetzen der Taktfrequenz wird danach durch mehrmaliges Betätigen der Taste 40 bzw. 41 gegeben, wobei das Unterprogramm zehn Sekunden nach der jeweils letzten Tastenbetätigung mit einem Rückkehrbefehl abgeschlossen wird. (Es werden also nur Tastenbetätigungen berücksichtigt, die in Zeitabständen von weniger als zehn Sekunden aufeinanderfolgen.) Je nach

- 13 -

der Anzahl Betätigungen der Taste 40 bzw. 41 werden mittels des Unterprogramms unterschiedliche Daten in den RAM-Speicher eingeschrieben, die nach Rückkehr in das Hauptprogramm folgendes bewirken:

Durch n-maliges Drücken der Taste 40 wird in einer ersten Speicherstelle des RAM-Speichers der Wert n-1 gespeichert, der die Anzahl Volumeneinheiten angibt, welche innert einer Stunde zusätzlich abzugeben sind. Der Wert ist auf 15 begrenzt, beim siebzehnten Drücken der Taste 40 wird der Wert auf 0 zurückgestellt. Der Prozessor hat einen Zähler, der als Timer mit dem Rückkehrbefehl des Unterprogramms gestartet wird. Das Hauptprogramm ruft periodisch in kurzen Zeitabständen (z.B. jede Minute) den in der ersten Speicherstelle des RAM gespeicherten Wert ab und erhöht die Taktfrequenz so, dass zusätzlich zum Flüssigkeitsvolumen, das aufgrund der den Uhrzeiten zugeordneten, im EEPROM gespeicherten Steuerwerte abzugeben ist, in der ersten Viertelstunde nach dem Rückkehrbefehl ein Drittel und während der anschließenden Dreiviertelstunde die restlichen zwei Drittel des durch den abgerufenen Wert angegebenen, zusätzlichen Flüssigkeitsvolumens abgegeben wird. Nach Ablauf der Stunde wird die erste Speicherstelle des RAM auf 0 zurückgesetzt.

Durch Drücken der Taste 41 wird in einer zweiten Speicherstelle des RAM-Speichers der Wert 1 (einmaliges Drücken), 2/3 (zweimaliges Drücken), 1/3 (dreimaliges Drücken) oder 0 (viermaliges Drücken) gespeichert. Beim fünften Tastendruck wird wieder der Wert 1 gespeichert. Das Hauptprogramm ruft den in der zweiten Speicherstelle des RAM gespeicherten Wert ebenfalls periodisch ab und multipliziert die aufgrund des nach



- 14 -

der Uhrzeit jeweils massgebenden, im EEPROM gespeicherten Steuerwerts berechnete Taktfrequenz mit dem abgerufenen Wert, so dass die Taktfrequenz je nach dem abgerufenen Wert beibehalten oder auf $2/3$, $1/3$ oder 0 herabgesetzt wird. Die Herabsetzung wird während zweier Stunden aufrechterhalten, wobei die herabgesetzte Taktfrequenz nach der Uhrzeit entsprechend den Steuerwerten ändert. Nach Ablauf der zwei Stunden wird die zweite Speicherstelle auf 1 gesetzt. Es sei noch angemerkt, dass beim Drücken der Taste 40 jeweils die zweite Speicherstelle auf 1 und beim Drücken der Taste 41 jeweils die erste Speicherstelle auf 0 gesetzt wird, damit nicht gleichzeitig Werte für die Herauf- und die Herabsetzung der Infusionsrate gespeichert werden können.

Zum Eingeben der Steuerwerte und des Maximalwerts mittels der Eingabevorrichtung 30 in den EEPROM ist der Prozessor in den Halte- oder Wartezustand (Stop) zu schalten, was im Betriebszustand (Run) durch länger als 4 Sekunden dauerndes Drücken der Taste 40 erfolgt.

Die LCD-Anzeige des Prozessors zeigt folgendes an: Die Uhrzeit, den gesamten in der Spritzampulle 1 jeweils noch vorhandenen Flüssigkeitsvorrat, die mittels der Taste 41 gewählte Herabsetzung der Infusionsrate ($3/3$, $2/3$, $1/3$, 0), die mittels der Taste 41 gewählte Anzahl zusätzlich abzugebender Volumeneinheiten (0, 1, 2, ..., 15) und die Differenz zwischen der letzteren und der davon bereits abgegebenen, zusätzlichen Anzahl Volumeneinheiten.

Die beiden oben beschriebenen Ausführungsbeispiele der Erfindung sind für die Insulinabgabe bestimmt. Selbstverständlich kann das erfindungsgemässe Gerät auch für

- 15 -

die Infusion anderer Flüssigkeiten verwendet werden, wobei erforderlichenfalls auch die Herabsetzung der Infusionsrate begrenzt werden kann, in entsprechender Weise wie bei den obigen Ausführungsbeispielen die Heraufsetzung der Infusionsrate wegen der Gefahr einer Hypoglykämie begrenzt ist.

Patentansprüche

1. Infusionsgerät zum automatischen Abgeben von Flüssigkeiten aus einer Spritzampulle (1) oder Spritze, insbesondere von Insulin, mit einer Antriebsvorrichtung (2) für den Vorschub des Kolbens (4) der Spritzampulle (1) oder Spritze und einer Steuervorrichtung (5) für die Steuerung der Antriebsvorrichtung, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuervorrichtung (5) eine Uhr (10) und einen Speicher (11) mit bestimmten Uhrzeiten zugeordneten Speicherstellen (12) aufweist, in denen je ein Steuerwert zu speichern ist, der die Anzahl der zwischen der ihm zugeordneten und der nächstfolgenden Uhrzeit abzugebenden Volumeneinheiten angibt, und dass die Steuervorrichtung (5) die Antriebsgeschwindigkeit der Antriebsvorrichtung (2) nach der Uhrzeit in Abhängigkeit von den in den Speicherstellen (12) gespeicherten Steuerwerten steuert.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebsvorrichtung einen den Kolben (4) mittels eines Getriebes (3) antreibenden, durch Steuerimpulse der Steuervorrichtung (5) gesteuerten Schrittmotor (2) hat, und die Steuervorrichtung (5) die Taktfrequenz der Steuerimpulse nach der Uhrzeit proportional zu den in den Speicherstellen (12) gespeicherten Steuerwerten einstellt.

3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine Stoppvorrichtung (47), die einen mit einer Bedienungstaste (40) des Geräts verbundenen und bei jeder Tastenbetätigung zurückgestellten Laufzeitmesser (46) hat und die Antriebsvorrichtung (2) stoppt, wenn die vom Laufzeitmesser (46) angegebene Laufzeit einen vorbestimmten Höchstwert überschreitet.

- 17 -

4. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, gekennzeichnet durch einen mittels einer oder mehrerer Tasten (40, 41) betätigbaren Befehlgeber (14), durch den die von der Uhrzeit und den Steuerwerten abhängige Antriebsgeschwindigkeit der Antriebsvorrichtung (2) bzw. Taktfrequenz der Steuerimpulse während einer bestimmten Zeitdauer herauf- und/oder herabsetzbar ist.

5. Gerät nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch einen zweiten Speicher (22), in dem ein Maximalwert zu speichern ist, der die maximale Anzahl Volumeneinheiten angibt, die jeweils während einer Periode von z.B. 24 Stunden ohne Gefahr für den Patienten zusätzlich durch Befehle des Befehlgebers (14) abgegeben werden darf, und ein Zählwerk (48), das während der Periode die jeweils durch Befehle des Befehlgebers (14) zusätzlich abgegebenen Volumeneinheiten zählt und am Ende der Periode für das Zählen in der anschliessenden Periode auf 0 zurückgestellt wird, sowie einen Komparator (49), welcher den Zählerstand des Zählwerks (48) mit dem im zweiten Speicher (22) gespeicherten Maximalwert vergleicht und ein eine Erhöhung der Antriebsgeschwindigkeit der Antriebsvorrichtung bzw. der Taktfrequenz der Steuerimpulse durch den Befehlgeber (14) blockierendes Signal abgibt, wenn die Summe den Maximalwert erreicht.

6. Gerät nach den Ansprüchen 2, 4 und 5, gekennzeichnet durch einen dritten Speicher (23) für die Speicherung eines durch den Befehlgeber (14) zur Erhöhung der Taktfrequenz abgegebenen Zusatzwerts, welcher die Anzahl der zusätzlich abzugebenden Volumeneinheiten angibt, und ein Rechenwerk (51) der Steuer-

- 18 -

vorrichtung (5) für die Berechnung der Taktfrequenz, das bei jeder der bestimmten Uhrzeiten und bei jedem Befehl des Befehlgebers (14) oder periodisch in gegenüber der bestimmten Zeitdauer und den Zeitdifferenzen zwischen den bestimmten Uhrzeiten kurzen Zeitintervallen den im dritten Speicher (23) und den in der der jeweiligen Uhrzeit zugeordneten Speicherstelle (12) des ersten Speichers (11) gespeicherten Wert addiert und die Summe mit einem konstanten Faktor multipliziert, wobei das Produkt die Taktfrequenz ist.

7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Befehlgeber (14) einen bei der Eingabe eines Zusatzwerts in den dritten Speicher (23) zurückgesetzten Laufzeitmesser (45) hat und nach Ablauf eines ersten Zeitabschnitts der bestimmten Zeitdauer den Zusatzwert im dritten Speicher (23) auf einen bestimmten Bruchteil reduziert und am Ende der bestimmten Zeitdauer den dritten Speicher (23) löscht.

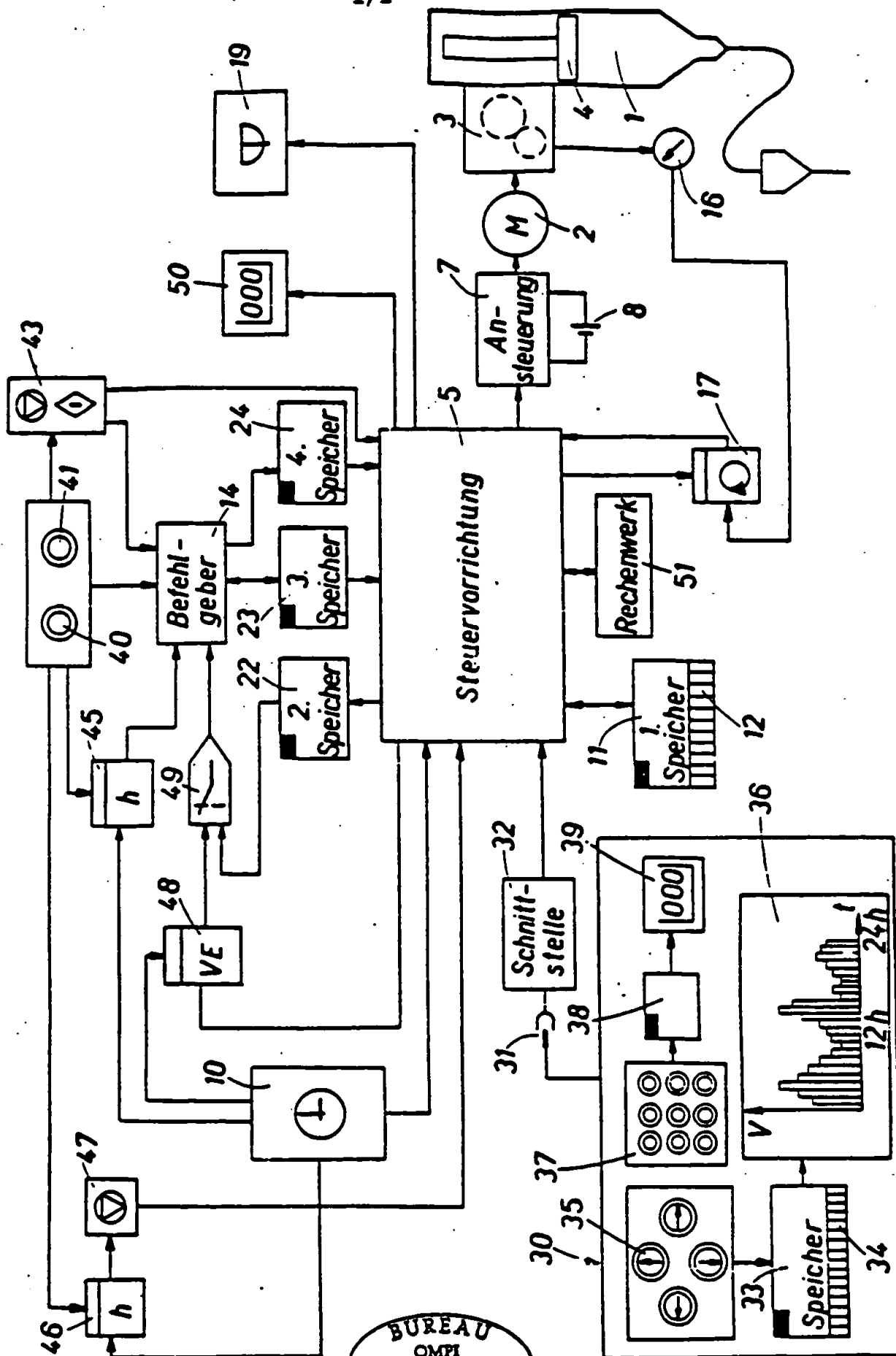
8. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, gekennzeichnet durch einen Anschlussenteil (31) zum Anschliessen einer Eingabevorrichtung (30) für die Eingabe der Steuerwerte in die Speicherstellen (12) des ersten Speichers (11) bzw. des Maximalwerts in den zweiten Speicher (22).

9. Eingabevorrichtung für das Infusionsgerät nach Anspruch 8, gekennzeichnet durch einen an den Anschlussenteil (31) des Geräts anschliessbaren Steckteil (31) und eine Tastatur (35, 37) für die Wahl der in die einzelnen Speicherstellen (12) des ersten Speichers (11) einzugebenden Steuerwerte bzw. des in den zweiten Speicher (22) einzugebenden Maximalwerts.

- 19 -

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, gekennzeichnet durch eine Anzeige (36), welche ein Stabdiagramm der mittels der Tastatur (35) gewählten, in den Speicherstellen (12) des ersten Speichers (11) des angeschlossenen Geräts oder einem Zwischenspeicher (33) der Vorrichtung gespeicherten Steuerwerte in der Ablauffolge der zugeordneten Uhrzeiten anzeigt.

1/1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/CH 84/00167

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) *

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

IPC.⁴: A 61 M 5/14

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched *

Classification System |

Classification Symbols

IPC.⁴:

A 61 M

Documentation Searched other than Minimum Documentation
to the extent that such Documents are included in the Fields Searched *

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁶

| Category * | Citation of Document, ¹⁵ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹⁷ | Relevant to Claim No. ¹⁸ |
|------------|---|-------------------------------------|
| A | WO. A. 80/01459 (WHITNEY) 24 July 1980, see page 37, line 24 to page 43; figure 18 | 1, 2 |
| A | Medical Progress through Technology, volume 7, No. 4, 1980, Springer-Verlag, Berlin (DE) J. C. Klein et al.: "Sophisticated programmable miniaturised pump for insulin delivery", pages 193-197 | 1, 2 |
| A | US. A. 4417389 (SOO-BONG CHOI) 29 November 1983, see claim 1; figures 1, 2 | 1, 2, 5, 6 |
| A | DE. A. 3307610 (DELTA MEDICAL INDUSTRIES) 15 September 1983, see abstract, figures | 1, 2 |
| A | US. A. 4299218 (KNIGGE) 10 November 1981, see abstract, fig. 7 | 7 |
| A | FR. A. 2384134 (EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES) 13 October 1978, see page 8; figure 10 | 1 |

* Special categories of cited documents: ¹⁶

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search *

19 December 1984 (19.12.84)

Date of Mailing of this International Search Report *

19 February 1985 (19.02.85)

International Searching Authority *

European Patent Office

Signature of Authorized Officer ¹⁹

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationaler Aktenzeichen

PCT/CH 84/00167

| | | |
|---|--|---|
| I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC | | |
| Int. Kl. ⁴ A 61 M 5/14 | | |
| II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE | | |
| Recherchierte Mindeststoff | | |
| Klassifikationssystem | Klassifikationssymbol | |
| Int. Kl. ⁴ | A 61 M | |
| Recherchierte nicht zum Mindeststoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen | | |
| | | |
| III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN | | |
| Art | Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile | Bez. Anspruch Nr. |
| A | WO, A, 80/01459 (WHITNEY) 24. Juli 1980, siehe Seite 37, Zeile 24 bis Seite 43; Figur 18 -- | 1,2 |
| A | Medical Progress through Technology, Band 7, Nr. 4, 1980, Springer-Verlag, Berlin (DE) J.C. Klein u.a.: "Sophisticated programmable miniaturised pump for insulin delivery", Seiten 193-197 -- | 1,2 |
| A | US, A, 4417889 (SOO-BONG CHOI) 29. November 1983, siehe Anspruch 1; Figuren 1,2 -- | 1,2,5,6 |
| A | DE, A, 3307810 (DELTA MEDICAL INDUSTRIES) 15. September 1983, siehe Zusammenfassung Figuren -- | 1,2 |
| A | US, A, 4299218 (KNIGGE) 10. November 1981, siehe Zusammenfassung; Figur 7 -- | 1 |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen *</p> <p>A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelsfrei erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgesetzt)</p> <p>O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht korrespondiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div> | | |
| IV. BESCHEINIGUNG | | |
| Datum des Abschlusses der internationalen Recherche | | Abschließendes Datum des internationalen Recherchenberichts |
| 19. Dezember 1984 | | 13 FEB. 1985 |
| Internationale Recherchenbehörde | | Unterschrift des bevollmächtigten Beauftragten |
| EUROPÄISCHES PATENTAMT | | G.L.M. Krügerberg |

| III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (FORTSETZUNG VON BLATT 2) | | |
|--|---|--------------------|
| Art | Bezeichnung der Veröffentlichung "soweit erforderlich unter Angabe der maßgebenden Teile" | Beitrag Anzahl Nr. |
| A | FR, A, 2384134 (EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES) 13. Oktober 1978, siehe Seite 8; Figur 10 ----- | 1 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.